**Deutscher Bundestag** **Drucksache 19/5862**

**19. Wahlperiode** 19.11.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

# Gesetzentwurf

**der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, Dr. Bettina Hoffmann und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung

### A. Problem

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde im März 2017 die gesetzliche Grundlage für die Verordnung von Cannabis als Medizin geschaffen. Patientinnen und Patienten haben nach ärztlicher Indikationsstellung die Möglichkeit, Cannabis zu therapeutischen Zwecken in standardisierter Qualität zu erhalten. Für gesetzlich Versicherte wurde die Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen.

In § 31 Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) ist für die erste Verordnung von medizinischem Cannabis, die ein Patient oder eine Patientin durch eine Ärztin oder Arzt erhält eine Genehmigung der Krankenkassen vorgesehen.

Dieser Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen hat sich in der Praxis nicht bewährt. Er kann dazu führen, dass die Linderung der Beschwerden von Patientinnen und Patienten hinausgezögert oder gänzlich verhindert wird. Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf die Versorgung mit Cannabis, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder eine solche Leistung nach Einschätzung der Ärztin oder des Arztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und des Krankheitszustands nicht zur Anwendung kommen kann. Es muss eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Entwicklung des Krankheitszustands oder auf schwerwiegende Symptome bestehen. Die Begründung der Gesetzgebung sah vor, dass die Entscheidung, ob eine Patientin oder ein Patient mit Cannabis behandelt werden kann, der Ärztin oder dem Arzt obliegt.

Die Beantragung der Genehmigung ist mit einem hohen bürokratischen Aufwand verbunden und führt aufgrund formaler Fehler häufig zu einer Ablehnung des Antrags durch die Krankenkassen (Cannabis-Report, Glaeske 2018). Die „nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnende Genehmigung der Krankenkasse“ (SGB V) wird in der Realität zu einer Ablehnung von etwa einem Drittel aller gestellten Anträge (vgl. https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/cannabis-medizin-immer-mehr-schmerzpatienten-bekommen-marihuana-auf-rezept/23125754.html?ticket=ST-4718125-UagBez73VduWoBqZX5Bi-ap5).

Ärztinnen und Ärztin wird die Therapie ihrer Patientinnen und Patienten erheblich erschwert. Die Möglichkeit, eine passgenaue Medikation durch das Ausprobieren verschiedener Cannabissorten in niedriger Dosierung zu finden, wird quasi verhindert, da nach Auskunft von Betroffenen für jede neue Erstverordnung ein weiteres Genehmigungsverfahren durchlaufen werden muss. Dabei entsteht für Patientinnen und Patienten eine wochenlange Unsicherheit, oft verbunden mit einer unzumutbaren Verlängerung der zu behandelnden Symptome.

Auf der Grundlage der Ergebnisse einer gesetzlich verankerten Begleiterhebung soll der Gemeinsame Bundesausschuss nach einem Zeitraum von fünf Jahren Regelungen zur weiteren Leistungsgewährung treffen. Die Begleitstudie könnte jedoch verfälscht werden, wenn ihr eine bei der Genehmigung durch die Krankenkassen getroffene Vorauswahl in Bezug auf die Indikationen der einbezogenen Patientinnen und Patienten zugrunde liegt.

## B. Lösung

Um Patientinnen und Patienten eine therapiegerechte Versorgung mit Cannabis als Medizin zu ermöglichen, wird der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen aus dem SGB V gestrichen.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Kosten

Es ist davon auszugehen, dass mit einer Streichung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen, die Verordnungen von Cannabis zunehmen werden.

Von Januar bis einschließlich Juni 2018 wurden in Deutschland 79.894 Cannabis-Verordnungen zulasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgestellt. Die damit verbundenen Bruttoausgaben (Kosten ohne Berücksichtigung von Apothekenrabatten) betragen 30,8 Millionen Euro (https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/gamsi_statistiken/2018/q2_18/Bundesbericht_GAmSi_201806_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf). Die monatlichen Kosten haben sich zwischen September 2017 mit rund drei Millionen Euro und Juni 2018 mit rund sechs Millionen Euro verdoppelt.

Etwa ein Drittel aller Anträge werden nicht genehmigt. Ein Aufwuchs der Kosten für Cannabis um ein Drittel hätte für die Krankenversicherungen Mehrkosten von rund zwei Millionen Euro monatlich zur Folge.

Von den Mehrkosten abzuziehen sind Einsparungen in nicht quantifizierbarer Höhe für verschriebene Opioide und andere Substanzen, die durch die Verwendung von Cannabis als Medizin obsolet werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

# Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung

Vom …

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

## Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. August 2017 (BGBl. I S. 3214) geändert worden ist, werden die Sätze 2 bis 3 aufgehoben.

## Artikel 2

## Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 19. November 2018

**Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion**

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde im März 2017 die gesetzliche Grundlage für die Verordnung von Cannabis als Medizin geschaffen. Patientinnen und Patienten haben nach ärztlicher Indikationsstellung die Möglichkeit, Cannabis zu therapeutischen Zwecken in standardisierter Qualität zu erhalten. Für gesetzlich Versicherte wurde die Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen.

Im SGB V ist für die erste Verordnung von medizinischem Cannabis, die ein Patient oder eine Patientin durch eine Ärztin oder Arzt erhält eine Genehmigung der Krankenkassen vorgesehen. Dieser Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen hat sich in der Praxis nicht bewährt. Er kann dazu führen, dass die Linderung der Beschwerden von Patientinnen und Patienten hinausgezögert oder gänzlich verhindert wird.

Innerhalb von fünf Wochen hat die Krankenkasse unter Einbeziehung des medizinischen Diensts der Krankenversicherung (MDK) über einen Antrag zu entscheiden. Im Fall von palliativ versorgten Versicherten beträgt die Genehmigungsfrist drei Tage. In einigen Fällen wurden die Fristen von Krankenkassen nicht eingehalten, zum Teil wurden sogar rechtswidrig nur befristete Genehmigungen ausgestellt (Bundesversicherungsamt, Tätigkeitsbericht 2017, Seite 27).

Nach Angaben der Techniker-Krankenkassen wurde die Mehrzahl der Ablehnungen der Anträge auf Erstverordnung von Cannabis als Medizin mit Hinweis auf alternative Therapiemethoden begründet, die besser geeignet seien (Cannabis-Report, Glaeske 2018). Ein unzureichendes Evidenzlevel darf bei dieser Sonderregelung nach § 31 Absatz 6 SGB V jedoch keine Begründung für die Ablehnung sein. Der Ausnahmecharakter der Regelung vor dem Hintergrund einer unsicheren Studienlage wird in den Gesetzgebungsmaterialien zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften ausdrücklich betont und war dem Gesetzgeber bei Schaffung der Regelung bekannt (BT-Drs. 18/8965 Seite 21 f.). Ein hinreichendes Evidenzlevel zur Wirksamkeit der Therapie darf also gerade nicht Grund der Ablehnung eines Antrags sein. Auch sieht das Gesetz nicht vor, dass eine Patientin oder ein Patient austherapiert sein muss, bevor er oder sie Cannabis als Medikament erhält. Vielmehr muss die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt im konkreten Einzelfall unter Berücksichtigung des Krankheitszustands und der zu erwartenden Nebenwirkungen entscheiden, welche Therapie zur Anwendung kommt. Für Cannabisrezepturarzneimittel gibt es keine definierten Indikationen. Voraussetzung für eine Verordnung ist, dass der Patient oder die Patientin an einer schwerwiegenden Erkrankung leidet. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt muss im Rahmen der Therapieentscheidung beurteilen, welche Erkrankungen als „schwerwiegend“ zu betrachten sind.

Die Antragsstellung für die Kostenübernahme führt zu einem hohen bürokratischen Aufwand für Ärztinnen und Ärzte. Die darauf verwendete Zeit geht für die Behandlung von Patientinnen und Patienten verloren. Einige Ärztinnen und Ärzte führen die Verordnung von Cannabis allein wegen Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Beantragung nicht durch (Gastmeier 2018). Die Antragsstellung selbst führt aufgrund formaler Fehler häufig zu einer Ablehnung des Antrags durch die Krankenkassen (Cannabis-Report, Glaeske 2018). Die „nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnende Genehmigung der Krankenkasse“ (§ 31 Abs. 6 Satz 2 SGB V) wird in der Realität zu einer Ablehnung von etwa einem Drittel aller gestellten Anträge. Betrug die Ablehnungsquote bis Ende Juni 2017 nach Auskunft des Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) noch etwa 43 %, konnte sie bis Mitte 2018 nach Angaben einiger Krankenkassen inzwischen auf etwa ein Drittel verringert werden (vgl. https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/cannabis-medizin-immer-mehr-schmerzpatienten-bekommen-marihuana-auf-rezept/23125754.html?ticket=ST-4718125-UagBez73VduWoBqZX5Bi-ap5 und https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/krankenkassen/article/970328/cannabis-verordnung-barmer-bewilligt-zwei-drei-cannabis-antraegen.html?sh=18&h=1745021583). Aufgrund der Kosten der Therapie ist zu befürchten, dass die Krankenkassen auch aus finanziellen Erwägungen so viele Anträge ablehnen und damit nicht im Sinne der Patientinnen und Patienten entscheiden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Ärztinnen und Ärzten wird die Therapie ihrer Patientinnen und Patienten erheblich erschwert. Die Möglichkeit, eine passgenaue Medikation durch das Ausprobieren verschiedener Cannabissorten in niedriger Dosierung zu finden, wird quasi verhindert, da für jede neue Erstverordnung ein weiteres Genehmigungsverfahren durchlaufen werden muss. Dabei entsteht für Ärztinnen und Ärzte sowie für Patientinnen und Patienten eine wochenlange Unsicherheit, oft verbunden mit einer unzumutbaren Verlängerung der zu behandelnden Symptome wie Schmerzen oder Übelkeit.

Auf der Grundlage der Ergebnisse einer gesetzlich verankerten Begleiterhebung soll der Gemeinsame Bundesausschuss nach einem Zeitraum von fünf Jahren Regelungen zur weiteren Leistungsgewährung treffen. Unter anderem werden für die Studie Daten über die Auswirkung der Therapie mit Cannabis auf den Krankheits- und Symptomverlauf erhoben (CanBV § 1 Satz 11). Die Begleitstudie wird verfälscht, wenn eine durch die Krankenkassen getroffene Vorauswahl in Bezug auf die Indikationen zugrunde liegt. Dem gemeinsamen Interesse aller Betroffenen Akteure nach einem Erkenntnisgewinn über die Einsatzmöglichkeiten von Cannabis als Medizin als Grundlage für eine Richtlinienentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses kann damit nicht Rechnung getragen werden.

Der Bedarf an medizinischem Cannabis ist groß. Nach Angaben des GKV-Spitzenverbands wurden von Januar bis einschließlich Juni 2018 in Deutschland 79.894 Cannabis-Verordnungen zulasten der Krankenkassen ausgestellt. Darunter fallen Erstverordnungen ebenso wie Folgeverordnungen (https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/gamsi_statistiken/2018/q2_18/Bundesbericht_GAmSi_201806_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf). Die monatlichen Kosten haben sich zwischen September 2017 mit rund drei Millionen Euro und Juni 2018 mit rund sechs Millionen Euro verdoppelt.

Für die Patientinnen und Patienten ist die Behandlung mit Cannabis mit vielen Hürden verbunden. Insbesondere der hohe bürokratische Aufwand sowie generelle Skepsis gegenüber Cannabis als Medizin macht es für Betroffene nicht einfach, einen Arzt oder eine Ärztin zu finden, die bereit und in der Lage ist, Cannabis zu verschreiben. Ist diese Hürde genommen, ist durch den Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen eine Kostenübernahme trotz der ärztlichen Verordnung dann nicht sicher. Am Ende scheitert es oft an der mangelnden Versorgungslage.

Sechs von zehn Apothekerinnen und Apothekern haben seit Inkrafttreten des Gesetzes häufig Erfahrungen mit Lieferengpässen gemacht (Apotheker Zeitung, 23/2018). Das bislang knappe Angebot von Cannabis sowie hohe Aufschläge auf die Abgabe in Apotheken führen zur Verteuerung von Cannabis und erschweren damit die Situationen von Patientinnen und Patienten, die auf Cannabis angewiesen sind zusätzlich (http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/mehr-wirtschaft/die-nachfrage-nach-cannabis-zum-medizinischen-gebrauch-blueht-auf-15570590.html).

Der zunehmende Bedarf spiegelt sich auch in den Cannabis-Importmengen wider. So wurden im vergangenen Jahr insgesamt 1200 Kilogramm Blüten eingeführt, im ersten Halbjahr 2018 waren es bereits rund 1620 Kilogramm (vgl. BT-Drs. 19/4173, Frage 95). Hochgerechnet auf ein Jahr wären jährlich 3280 Kilogramm Blüten nötig, um Patientinnen und Patienten zu versorgen. In der neuen Ausschreibung für den Anbau von Cannabis in Deutschland ist jedoch lediglich eine jährliche Produktionsmenge von 2600 Kilogramm veranschlagt (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2018/pm7-2018.html). Setzt sich der ansteigende Trend fort, steigt der Bedarf sogar noch weiter an.

## I. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Um Patientinnen und Patienten eine therapiegerechte Versorgung mit Cannabis als Medizin zu ermöglichen, wird der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen aus dem SGB V gestrichen.

## II. Alternativen

Keine.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### III. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes.

### IV. Gesetzesfolgen

Der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte im Zusammenhang mit der Verordnung von Cannabis würde sich verringern, da kein Antrag auf Genehmigung an die Krankenkassen mehr gestellt werden müsste; damit könnte sich auch die Bereitschaft weiterer Ärztinnen und Ärzte erhöhen, entsprechende Therapien anzubieten. Dies würde das Versorgungsangebot für die häufig schwerstkranken Menschen verbessern.

Patientinnen und Patienten, die auf Cannabis als Medizin angewiesen sind, würde die Wartezeit bis zum Bescheid der Krankenkassen zukünftig erspart bleiben; zudem könnte ihre Therapie durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte nach medizinischem Bedarf jederzeit angepasst werden, ohne das Verzögerungen entstehen.

Es ist davon auszugehen, dass mit einer Streichung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen die Verordnungen von Cannabis zunehmen werden.

Für das Jahr 2017 beziffert der GKV-Spitzenverband die Bruttoausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung mit über vier Millionen Euro (GKV Spitzenverband, Geschäftsbericht 2017, Seite 68).

Von Januar bis einschließlich Juni 2018 wurden in Deutschland bereits 79.894 Cannabis-Verordnungen zulasten der Krankenkassen ausgestellt. Darunter fallen Erstverordnungen ebenso wie Folgeverordnungen. Die damit verbundenen Bruttoausgaben betragen 30,8 Millionen Euro (https://www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/gamsi_statistiken/2018/q2_18/Bundesbericht_GAmSi_201806_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf). Die monatlichen Kosten haben sich zwischen September 2017 mit rund drei Millionen Euro und Juni 2018 mit rund sechs Millionen Euro verdoppelt.

Stand Mitte 2018 werden etwa ein Drittel aller Anträge nicht genehmigt (vgl. https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/cannabis-medizin-immer-mehr-schmerzpatienten-bekommen-marihuana-auf-rezept/23125754.html?ticket=ST-4718125-UagBez73VduWoBqZX5Bi-ap5 und https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/krankenkassen/article/970328/cannabis-verordnung-barmer-bewilligt-zwei-drei-cannabis-antraegen.html?sh=18&h=1745021583). Ein Aufwuchs der Kosten für Cannabis um ein Drittel hätte für die Krankenversicherungen Mehrkosten von rund zwei Millionen Euro monatlich zur Folge. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nicht alle Erstverordnungen zu Folgeverordnungen und damit aufwachsenden Kosten führen.

Gleichzeitig ergeben sich für die Krankenkassen Einsparpotentiale in unbekannter Höhe für verschriebene Opioide und andere Substanzen, die durch die Verwendung von Cannabis als Medizin obsolet werden könnten. In welchem Verhältnis sie zu den Mehrkosten stehen, kann nicht quantifiziert werden.

Die monatlichen Therapiekosten von bis zu 2.200 Euro im Monat (Cannabis-Report, Glaeske 2018) könnten sich zukünftig verringern, wenn der Anbau in Deutschland zu einer besseren Versorgungslage führt und die Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Apothekerverband zum Apothekenzuschlag abgeschlossen werden.

## B. Besonderer Teil

**Artikel 1** sieht die Streichung des Genehmigungsvorbehalts durch die gesetzlichen Krankenkassen aus § 31 Absatz 6 SGB V vor. Ziel ist die Ermöglichung einer therapiegerechten Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Cannabis als Medizin.

Es handelt sich um die Sätze:

„Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach

§ 37b, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden.“.

Mit der Streichung des ersten Satzes wird der Genehmigungsvorbehalt der Krankenversicherungen generell aufgehoben. Im zweiten Satz ist die verringerte Frist im Rahmen einer palliativen Versorgung geregelt. Diese Regelung ist überflüssig, wenn Genehmigungen durch die Krankenversicherungen grundsätzlich obsolet sind; somit wird dieser Satz ebenfalls gestrichen.

**Artikel 2** enthält die Regelung zum Inkrafttreten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.